＊2007 年 5 月 8 日
改訂 2008 年 10 月 10 日

認証番号　21600BZZ00390000

類別及び一般名称：機械器具9、医療用エックス線装置及び医療用エックス線管、移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置

CODE：37626020、管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

販売名　回診用 X 線撮影装置　T-WALKER α

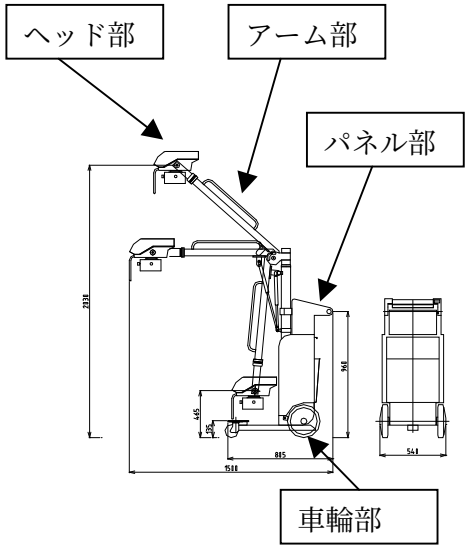
禁忌・禁止

① 資格者以外は、本装置を使用しないこと。
② この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
③ 患者自身の状態によって、患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないこと。
④ 機器は改造しないこと。
⑤ カバーは開けないこと、高電圧部が有り危険です。
⑥ 地震警報発令時には、装置を使用しないこと。また地震発生後は、必ず装置の安全点検を行い異常がないことを確認後、使用してください。

【形状・構造及び原理等】

1) 構成
(1) 回診車本体
(2) 充電用電源ケーブル
(3) X 線照射スイッチ

2) 各部の名称



3) 電気定格

定格電圧	DC240V、AC100V
周波数	50Hz/60Hz
電源入力	AC100V、単相
保護の形式	クラス I (AC)、内部電源機器 (DC)
保護の程度	B 形

4) 本体寸法及び質量

寸法 (mm)	幅 540 高 1440 奥行 805
重量	155kg

【使用目的、効果・効能】

人体を透過した X 線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して人体画像情報を診療のために提供すること。

【品目仕様等】

管電圧　40kV～110kV (1kV ｽﾃｯﾌﾟ)
管電流　DC　80kV－60mA、110kV－50mA
　　AC　110kV－15mA
mAs　0.3mAs～64mAs
焦点寸法　1.6mm
ﾊﾞｯﾃﾘｰ　12V　2.6A/H　20 個 (X 線)、4 個 (制御)
可動絞り　ハロゲンランプ　12V、50W

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件
温度　＋10 ～＋40 ℃
湿度　30% ～80% (結露ないこと)
その他 ： 直射日光があたらないこと
　　可燃性、腐食性ガスがないこと

2. 操作方法

1) 電源の投入と遮断
電源投入　電源キースイッチを On 側にします。
電源遮断　電源キースイッチを Off 側にします。

2) 撮影方法の選択
本装置には以下に示す撮影モードがあります。
① マニュアル撮影モード
② APR 撮影モード

3) 撮 影 1
① 撮影準備
ｱ. アームを引き出し、撮影ポジションを設定。
ｲ. 撮影部位にカセッテを設定
ｳ. 可動絞りにより照射野を設定

4) 撮影 2
① 管電圧、mAs の設定
ｱ. マニュアルで撮影する場合
管電圧、mAs の選択器にて所要の kV、mAs に切り替えます。
ｲ. APR で撮影する場合
APR 選択釦を押します。
記憶されていた撮影条件が呼び出されます。
② X 線照射スイッチの撮影準備スイッチを押します。
患者さんの動きを再確認してください。
③ X線の照射
X 線照射スイッチ X-RAY ボタンを2段目まで押します。
尚、X 線照射スイッチの X-RAY ボタンは撮影が終了するまで離さないでください。
④ 撮影終了
撮影が終了した後、X 線照射スイッチの X-RAY ボタンを離してください。
⑤ カセッテを取り出す。

5) 使用終了
操作卓の電源キースイッチを“OFF” [○] にします。
電源キースイッチを抜く
アームを折畳み収納する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1）検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
2）検査前に患者の位置、状態をよく確認すること。
3）Ｘ線可動絞りは必要最小の照射野で使用すること。
4）検査中は表示器を必ず監視すること。
5）検査中は、患者の様子や動作を常に注意すること。特に意識のない患者、身体に障害のある患者、精神に問題のある患者の検査中の状態については細心の注意を払うこと。
6）可動部分：ヘッド部、アーム、本体を移動させるときは、操作者及び患者にぶつけないように注意すること。また手足指等が挟まれないよう注意すること。
7）装置は水平な床の上で使用すること。
8）移動時はアーム部を収納して移動すること。
9）撮影使用時は本体部、アーム部の固定をして使用すること。
10）装置に寄り掛かったりしないようにしてください。
11）故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
12）使用終了後電源キーは抜くこと
13）AC 電源で使用するときは 20A の容量を確保すること
14）感電の危険があるため、接地線（アース）未接続での使用（含：２Ｐコンセントへの接続）はしないこと。
15）Ｘ線照射時は防護衣を使用すること。

相互作用

1）本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
2）指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のＥＭＣ性能を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。

高齢者適応

高齢者は握力など体力に問題がある場合は介助者を付けるなどして検査に臨むこと。

妊婦・産婦、授乳婦及び小児への適用

1）本装置を妊婦及び妊娠の疑いのある者及び授乳中の者へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。
2）小児の検査の場合は介助者を付けること。

その他の注意事項

1） この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。
2） この装置は特定保守管理医療機器・設置管理医療機器です。移設時は製造販売業者の指示に従ってください。

詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。

【作動・動作原理】

1） 電源方式
装置内蔵のバッテリーを商用電源で充電しておき、使用時はバッテリーで作動させるバッテリー電源方式です。
また、商用電源においても動作させることができます。

2） 高電圧の発生
①バッテリーの直流電源入力を高周波電力に交換し、昇圧整流して直流高電圧を得るインバータ方式です。
②商用電源使用時においては単相交流入力電源を整流・平滑してDC電圧に変換します。このDC電圧をインバータにより高周波の電圧に変換します。高周波電圧を変圧器と昇圧整流回路により規定の直流高電圧に変換し、Ｘ線管に供給します。

3） X線に制御
撮影条件の調整及び表示は、マイクロプロセッサ制御です
Ｘ線照射制御は管電流を検出して照射・時間積を制御する mAs 方式です。

4） 撮影位置決め
① Ｘ線発生部の上下動は、ガススプリングバランス手動方式です。
② Ｘ線発生部の撮影方式向位置決めは、手動回転方式です。

5） 装置の移動
装置の移動は手動方式です。

【貯蔵方法及び使用期間等】

使用耐用年数
指定された保守点検を実施した場合に 10 年
定期交換部品
バッテリー、ハロゲンランプ、ガススプリング、ガススプリング受け軸

【保守・点検に係る事項】

1） 使用者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容（概要）
空調	日時	
温度･湿度	日時	
操作部	日時	
ケーブル類のチェック	日時	
撮影のチェック	日時	
照射野のランプ	日時	
ヘッド部の取付のチェック	日時	
アームの取付のチェック	日時	
アームのバランス確認	日時	
ガススプリング受け軸の変形チェック	日時	

2）業者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
装置外観	6ヶ月	
各スイッチの動作	6ヶ月	
配線接続	6ヶ月	
各ランプの点灯状態	6ヶ月	
デジタル表示	6ヶ月	
ヒューズ点検	6ヶ月	
絶縁油の漏れ	6ヶ月	
管球支持装置の点検	6ヶ月	
走行装置の点検	6ヶ月	
ブレーキの動作	6ヶ月	
絶縁抵抗	6ヶ月	
バッテリー電源	6ヶ月	
電源投入時確認	6ヶ月	
AC 電源電圧確認 Lo-100V（　　V）	6ヶ月	
バッテリー充電動作	6ヶ月	
X線照射中の表示	6ヶ月	
管電圧の精度	6ヶ月	
管電流の精度	6ヶ月	
mAs の精度	6ヶ月	
管電圧波形	6ヶ月	
管電流波形	6ヶ月	
絞り羽根開き	6ヶ月	
投光ランプ輝度	6ヶ月	
投光ランプ実射野	6ヶ月	
ガススプリング	6ヶ月	
ガススプリング受け軸	6ヶ月	

【資料請求先】

株式会社　ティーアンドエス
〒278-0051　千葉県野田市七光台 433-1
TEL：04-7127-7323
FAX：04-7127-6188

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社　ティーアンドエス
千葉県　野田市　七光台 433-1
製造業者：株式会社　ティーアンドエス

取扱説明書を必ずご参照下さい。